

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Autor	VII
1 Einleitung	1
1.1 Allgemeines Verständnis	1
1.1.1 Rechtliche Grundlagen	2
1.1.2 Normen und Leitlinien	3
1.1.3 Theoretische Betrachtung von Hygiene für Systeme	4
1.2 Hygienegerechte Betriebsräume	6
1.3 Eine Frage der Kommunikation	9
2 Die Entwicklung der Hygienemerkmale in der Technik	19
2.1 VDI-Richtlinien: Hygienemerkmale lebensmittelverarbeitender Maschinen und Anlagen (Okt. 1971, Volume 2660)	19
2.2 Wie sah die Praxis aus?	22
2.3 Stand im 21. Jahrhundert	22
3 Interdisziplinäre Standards und Regelwerke	25
3.1 3-A-Standard	25
3.2 Food and Drug Administration (FDA)	25
3.3 Good Manufacturing Practice (GMP)	27
3.4 European Hygienic Engineering and Design Group (EHEDG)	30
3.5 Hygienestandards und deren Umsetzung	32
3.6 Hygienic-Design-Grundsätze (Auszug der EHEDG-Richtlinie Nr. 8)	33
3.6.1 EHEDG-Hintergrund: Erweiterung der EU-Maschinenrichtlinie	33
3.6.1.1 Gegenstand und Anwendungsbereich	34
3.6.1.2 Normative Verweise	34
3.6.1.3 Definitionen und Begriffsbestimmungen	34
3.6.1.4 Funktionale Hygieneanforderungen	35
3.6.1.5 Konstruktionswerkstoffe	37
3.6.1.6 Reinigungsgerechte Gestaltung und Konstruktion	39
3.6.1.7 Allgemeines und Schwerpunkte	46
3.6.2 Hygienic-Design-Bewertung	58
3.6.2.1 EHEDG: Test- und Zertifizierungsschema	58
3.6.2.2 Qualifizierungsstufen für die Anlagen	58
3.6.2.3 Verifizierung der reinigungsgerechten Gestaltung	58
3.6.2.4 Qualified-Hygienic-Design-Prüfsystem (QHD)	62
3.6.2.5 Hygienic-Design-Zertifizierung von Bauteilen	63
3.6.2.6 Weitere Testmethoden	64
3.6.3 Anwendung des Hygienic Design	64
4 HACCP-Konzept	67
5 Europäische Verordnungen, Richtlinien und Normen	71
5.1 EG-Maschinenrichtlinie – 2006/42/EG	71
5.2 Hygieneanforderungen der EN 1672-2	73

5.3	Anwendungsbereich der EN 1672-2.	74
5.3.1	Nahrungsmittelmaschinen – Allgemeine Gestaltungsleitsätze (Auszug aus der Norm) ...	74
5.3.1.1	Exkurs zu dem Geltungsbereich der EN 16722 (Typ C-Norm)	76
5.3.1.2	Beispielhafte Gestaltungsgrundsätze aus der Norm.	77
5.3.2	Auszug aus der EN 1672-2 im Anhang A (informativ).	78
5.3.3	Auszug aus der EN 1672-2 im Anhang B (informativ).	78
5.3.4	Auszug aus der EN 1672-2 Anhang C (informativ)	79
5.4	EN ISO 14159:2008 – Sicherheit von Maschinen – Hygieneanforderungen an die Gestaltung von Maschinen	79
5.5	DIN EN ISO 12100: Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze (Auszug aus der Norm)	84
5.6	Was hat Gesetzeskraft?	85
5.7	Hemmschuh oder Herausforderung für den Konstrukteur?	86
5.8	Spezielle Maschinen = spezielle Hygieneanforderungen	86
5.9	Verordnung (EG) Nr. 853/2004 über Lebensmittelhygiene	87
5.10	Lebensmittelkontaktmaterialien	88
5.10.1	Verordnung (EG) Nr. 1831/2003	89
5.10.2	Verordnung (EU) Nr. 10/2011	91
5.10.2.1	Lebensmittelsimulanzien	94
5.10.2.2	Beispielhafte Vorlage zur Prüfung von Konformitäten bei Kunststoffen	96
5.10.3	Verordnung (EG) Nr. 2023/2006	101
5.10.4	Die Konformitätserklärung und Unbedenklichkeitserklärung	101
5.10.5	Verantwortlichkeiten in der Herstellungskette	102
5.10.6	Länderspezifische Rechtsnorm über Lebensmittelkontaktmaterialien	103
5.10.6.1	Die USA im Vergleich zur Europäische Union	103
5.10.6.2	China	105
5.10.6.3	Schweiz	107
6	Deutsche Gesetze und Normen	109
6.1	Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB)	109
6.2	Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG) und Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung)	112
6.3	Verordnung über Bedarfsgegenstände	113
6.4	DIN 10516 Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion	113
7	Maschinen im Alltag	115
7.1	Instandhaltung, Inspektion, Wartung und Reparatur	115
7.2	Lebensmittelkontaktmaterialkataster	117
7.3	Nicht-Konformitäten	117
7.4	Umfeld der Maschinen	119
7.5	Kritische Anlagen- und Maschinenzonen	119
7.6	Mikrorisse und Rauheit im Edelstahl	120
7.7	Fremdkörperkontamination	123
7.8	Rückstände von Reinigung und Desinfektion	124
7.8.1	Zur Differenzierung von Reinigung und Desinfektion	124
7.8.2	Reinigungsmittel	126
7.8.3	Desinfektionsmittel	128
7.9	Mikrobiologische Problematiken	130

7.10	Zertifizierung von Maschinen (Schnellübersicht)	130
7.10.1	Qualified-Hygienic-Design-Prüfsystem (VDMA; TU München)	131
7.10.2	EHEDG-Zertifizierung	131
7.10.3	Carotin-Test (Fluoreszenz) (EHEDG)	132
8	Validierung und Verifizierung	133
9	Qualität	137
9.1	Grundverständnis	137
9.2	Qualität und Hygiene	139
9.3	Das „magische“ Dreieck	139
Literatur	143